

# 2015年バイオベンチャー統計・動向調査報告書（概要）

2015年（平成27年）10月

《 2015年バイオベンチャー統計・動向調査報告書（完全版） 目次 》

完全版（158ページ）：頒布価格 JBA 法人会員：10,800円 / 個人会員・非会員：21,600円

<b>バイオベンチャー統計・動向調査の概要</b>	1
1. はじめに ～本調査報告書の目的・意義	1
2. バイオベンチャーを取り巻く環境	2
<b>第1章 バイオベンチャーの定義</b>	5
1. 本統計調査における「バイオベンチャー」および「バイオ中小企業」の定義	5
2. 欧米の定義との違い	6
3. 本調査の特徴	7
<b>第2章 バイオベンチャー統計による実態調査</b>	9
1. 目的	9
2. 調査方法	9
3. カテゴリー別企業数	9
4. バイオベンチャー企業数の推移	10
5. 事業分野別企業数	14
6. 事業規模	18
7. 資本構成	24
8. 研究開発とコア技術	26
9. 特許出願状況	33
10. 都道府県別企業数	37
11. 経営者の経歴	43
<b>第3章 バイオベンチャーの動向調査</b>	49
1. アライアンス（ライセンスアウト、共同研究および受託研究）	49
2. 大手企業との提携	51
3. 医薬品開発状況	54
<b>第4章 上場バイオベンチャー及びバイオ中小企業一覧の時価総額推移</b>	55
1. バイオベンチャー企業の上場数	55
2. 公開市場動向	57
3. バイオベンチャー企業およびバイオ中小企業（カテゴリーB）の時価総額の推移	58
4. ベンチャー企業への投融資関連情報	62
<b>参考</b>	64
バイオベンチャー情報 資料集[カテゴリーA～D]（86ページ、696社掲載） （注）JBAの把握している企業リストおよび公開を希望する回答企業について記載。	

## 【 目的 】

本報告書は2015年1～3月に行った統計による「2015年バイオベンチャーの実態」と、web等の公表資料や報道による「バイオベンチャーの動向」を調査・報告することでバイオベンチャーの発展に資することを目的としている。

## 【 概要 】

2014年調査において、バイオベンチャーの定義に含まれない企業がカウントされていたことが判明したため、それらを除いた企業数を579社と訂正する。

2014年度（2015年1月調査時点）1年間で把握できたベンチャーが29社（2014年設立11社、新規把握18社）ある一方、廃業（解散・清算）した企業、あるいは吸収合併された企業が9社、本調査におけるバイオベンチャーの定義から外れた（設立後20年経過、事業内容変更）企業が27社、所在不明など調査票が届かない所在不明の企業が19社となり、全体としては26社の減少となった。設立企業数、廃業（解散・清算）企業数は、2011年以降毎年10社を超えている。

ここ数年のバイオベンチャーの動向は、2011年以降、バイオベンチャー間の共同研究、資本提携など、創薬以外での幅広い業種間、契約期間延長など長期の提携が見られるようになった。シード、アーリーステージへの投資は増加しているものの、バイオ関連分野への投資はあまり回復しておらず、バイオベンチャーに対する投資家の目は厳しいものとなっている。また、政府の動きでは、「日本再興戦略」改訂2015「未来への投資・生産性革命」のなかでベンチャー企業について、「経済社会や産業構造全体に大きなインパクトを与える」重要なファクターと位置付け、新たな技術シーズをビジネスに結び付けるための施策について言及している。また、機能的食品表示に関するガイドラインを策定し、医療・健康分野以外のバイオベンチャーの参入機会は広がった。既に、機能的素材が配合されたサプリメントが機能的表示食品として消費者庁に受理され、販売される予定である。

産学政官の連携や国内外大手企業、金融機関のライフサイエンス分野への支援の動きなど、バイオベンチャーの生み出す新しい社会的価値の創造に、それぞれが大きな期待を寄せている。

## 1. 調査方法

過去の調査によって明らかとなった企業情報に加えて、インキュベーション施設の入居者情報等より収集したバイオベンチャーおよびバイオ中小企業（カテゴリーA～D 候補：定義は第1章の表1、表2）に対して2015年1月～2014年3月の期間、調査票を送付（719社）し、webアンケートシステム、FAX、E-mail等により179社（うちサンプル企業は170社）から回答を得た。

また、引き続き一橋大学イノベーション研究センターとの共同研究「バイオ・ライフサイエンス分野のイノベーション過程に関する産学官連携研究」を行っており、随時ワーキングペーパーが発表されている。（このワーキングペーパーでは当協会が定義したカテゴリーAおよびカテゴリーB（設立後20年超の企業）を対象としているため、本報告書とは集計結果に若干の差がある。）

本報告書に記載しているバイオベンチャーとは、「カテゴリーA」に該当するものを指している。

## 2. カテゴリー別企業数

2015年1月調査時点におけるバイオベンチャーの総数は591社である。カテゴリー別企業数と調査票の回答数を表1に示す。

表1 カテゴリー別企業数

	企業数	調査票回答数 (企業数に対する回答率)
カテゴリーA	553	130 (23.5%)
カテゴリーB	130	34(26.1%)
カテゴリーC	25	6(24.0%)
カテゴリーD	2	0 ( 0.0%)

※完全版報告書には、「2015年1月時点において当協会が把握していた企業リスト」をバイオベンチャー情報資料集として添付している。

### 3. バイオベンチャー企業総数の推移(把握分)

まず、2014年調査において、バイオベンチャーの定義に含まれない企業がカウントされていたことが判明した。それらを除いた企業数をここで579社と修正したい。この1年間で把握できたベンチャーが29社(2014年設立11社、新規把握18社)ある一方、廃業(解散・清算)した企業、あるいは吸収合併された企業が9社、本調査におけるバイオベンチャーの定義から外れた(設立後20年経過、事業内容変更、所在不明など)企業が46社となり、全体としては26社の減少となった。

大学及び公的機関発バイオベンチャー(「大学発ベンチャー」)については諸々報告書のなかで定義されているが、本報告においては、バイオベンチャーの定義に加え、大学及び公的機関等で公表されたか、大学及び公的研究機関等で「大学発」「公的機関発」と公表されている企業の情報を収集し、集計した)では、2008年以降、設立数の減速、解散・撤退が続いている。(詳細は完全版に掲載)

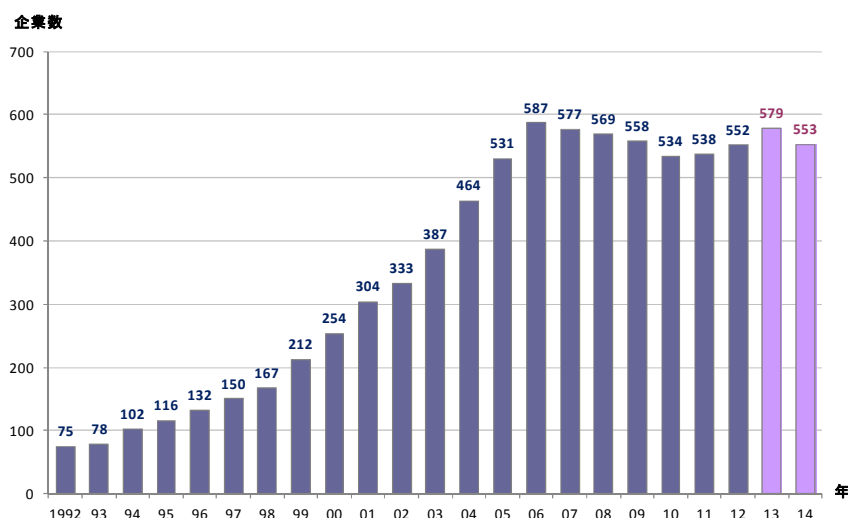


図1 バイオベンチャー企業総数推移

©2015 JBA

### 4. 事業規模および分野

#### 4-1 平均的な事業規模

バイオベンチャー企業の事業規模を示す指標について中央値および平均値をまとめた(表2)。

昨年の調査と比較すると、従業員数、売上高(バイオ分)、営業利益については増加しているが、研究開発費は若干減少している。(詳細は完全版に掲載)

表2 バイオベンチャーの事業規模

	資本金 (百万円)	従業員数 (人)	売上高 (百万円)	売上高 (バイオ分) (百万円)	営業利益 (百万円)	研究開発 要員数(人)	研究開発費 (百万円)
<b>中央値</b>	<b>40.0</b>	<b>7.0</b>	<b>62.0</b>	<b>62.0</b>	<b>0.0</b>	<b>4.0</b>	<b>20.0</b>
(最大値)	14,847.0	237.0	6,665.0	6,665.0	264.0	6.8	2,300.0
(最小値)	2.0	1.0	0.0	0.0	▲2,295.0	57.0	0.0
<b>平均値</b>	<b>650.7</b>	<b>18.4</b>	<b>238.0</b>	<b>242.1</b>	<b>▲105.6</b>	<b>0.0</b>	<b>113.6</b>

注)「売上高」と「売上高(バイオ分)」が同じにならないのは、特に異業種からの参入など、100%バイオテクノロジーに関する事業を行っているとは限らないため。

#### 4-2 事業分野別企業数

2014年度調査結果より、バイオベンチャーの分野別の構成を図4に示した。

主な事業分野についての回答企業数では、研究支援分野は117社と最も多く、次に多い医療・健康分野は86社であった。この医療・健康分野および研究支援分野が日本のバイオベンチャーの7割超を占める。

また、詳細データは省くが、研究開発費の大きい事業分野についての回答では、医療・健康分野とする企業が半数を超えているが、売上高の大きい事業分野についての回答では、研究支援、受託生産、サービス分野の割合が半数を超えており、研究開発を行っている分野以外からの収入を多く得ていることが示された。

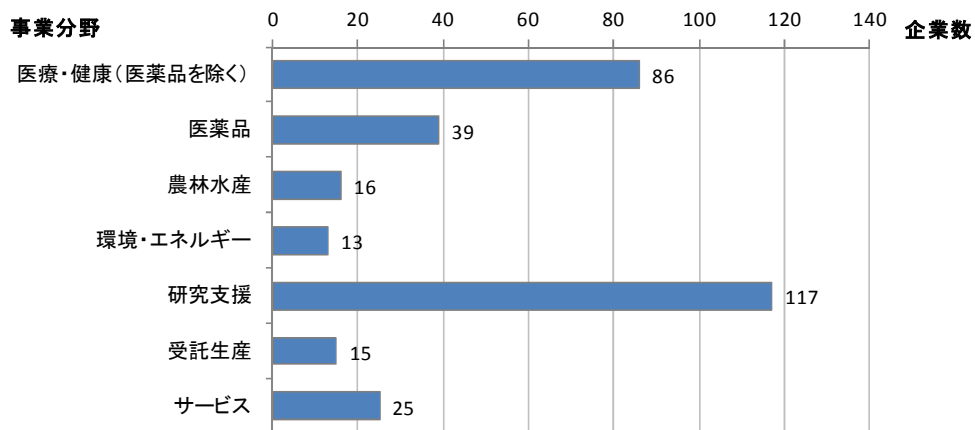


図2 事業分野別企業数(抜粋)

#### 4-3 設立時と現在の従業員数の比較

設立時の従業員数では、0~4人が最も多く全体の約80%となっており、中央値は3.0人であった。現在の従業員数では、5人以上が全体の65%を占めており、中央値は7人となった。従業員数は、設立経過年数とともに、従業員数は0~4人から5~9人あるいは10~19人と増加している(図3)。

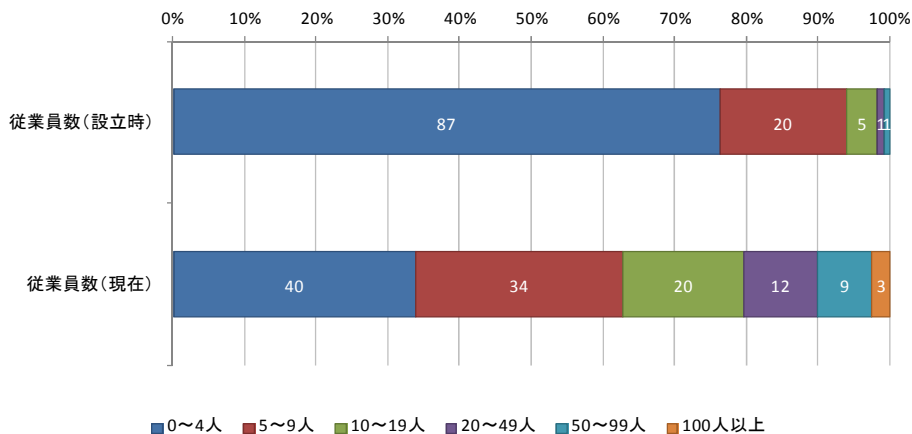


図3 設立時および現在の従業員数

## 5. 研究開発とコア技術

### 5-1 研究開発費・売上高(事業分野別)

事業分野別の研究開発費(第1位)と売上高(第1位)を比較した。(図4)

医療・健康分野で最も多くの研究開発費が投じられている。しかし、実際に売上を得ているのは、研究支援分野が最大という結果となった。

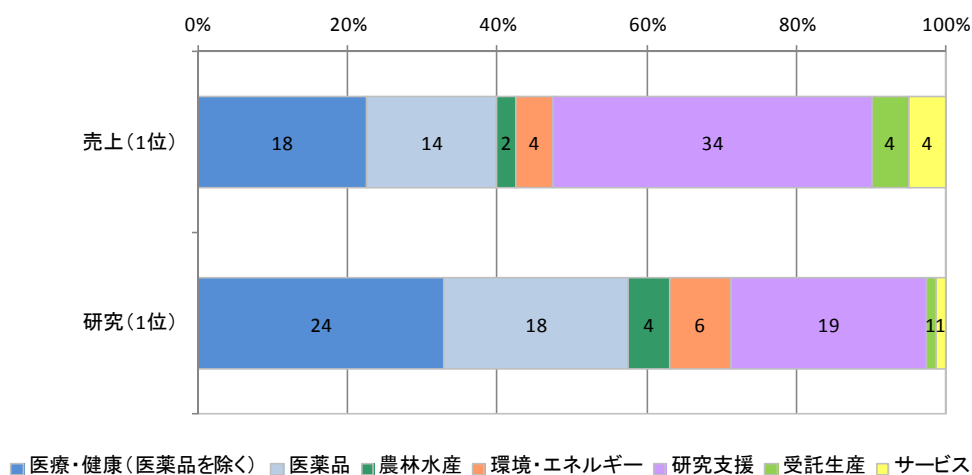


図4 研究開発費第1位および売上高第1位に回答した企業の割合

### 5-2 コア技術の出所

設立時と現在のコア技術の出所についてまとめた。(図5)

設立時、現在ともに大学からコア技術を得ている割合が40%を占めており、設立時から現在で、コア技術の出所に変わらないように見える。設立時と現在のコア技術の変化の有無については、変化していると回答した企業は、回答企業全体の5分の1であった。

またコア技術の出所については、設立時と現在で「大学」との回答が多いが、導入した技術を新たな技術として自社で取りこむケースも見られる。

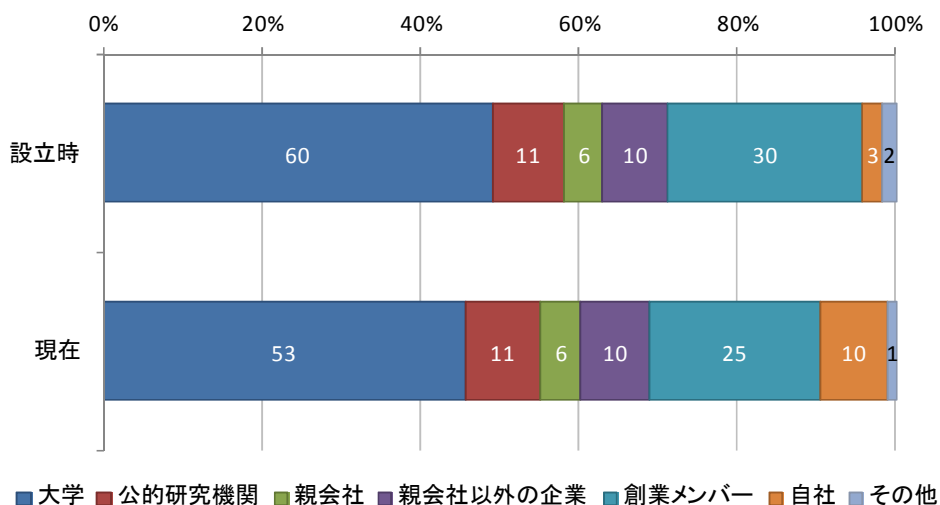


図5 コア技術の出所

## 6. 特許出願状況

特許出願状況において、国内、米国ともに出願の割合が高く、それぞれ 80%、70%となった。また、医薬品分野の企業における特許出願状況では、国内、米国ともに回答者のうち 90%近くが出願しており、医薬品分野の出願率は全体に比べ高い結果となった(図6)。

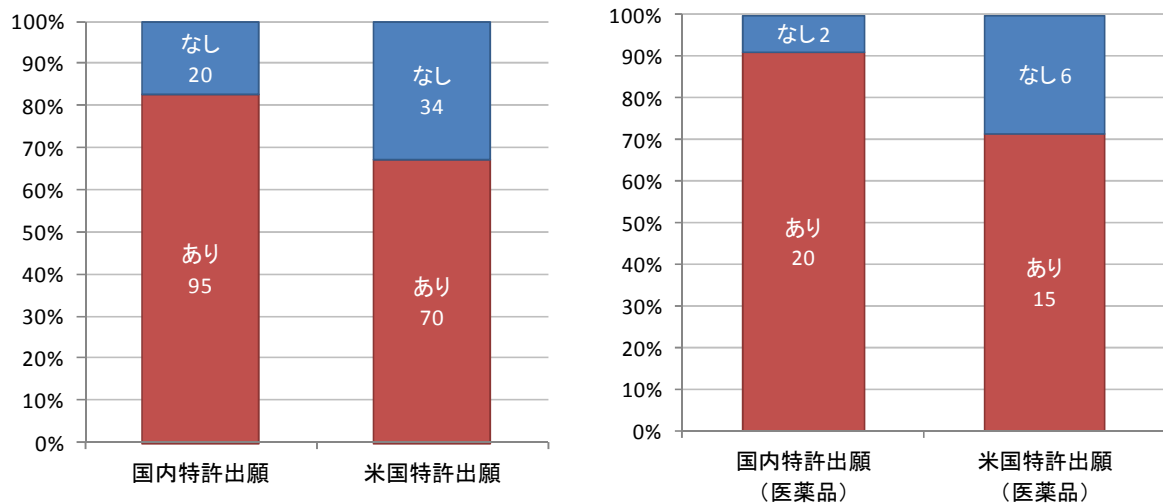


図6 日本と米国における特許出願状況(全体および、うち医薬品)

## 7. 都道府県別企業数

バイオベンチャーの都道府県別企業数(本社所在)を示した(図7)。バイオベンチャーが多く存在するのは関東、近畿であり、関東圏(1都6県)では日本の全ベンチャーの 49.5%を占めている。

人口百万人当たりのバイオベンチャー数が全国平均よりも高い都道府県数は 13 都道府県であった。また過去 3 年間安定して全国平均を上回っているのは東京、神奈川、大阪となっている。

この一年間では、東京、大阪それぞれで 10 社、神奈川で 7 社、北海道で 5 社、滋賀で 4 社と大幅な減少がみられ、全体として 2013 年から 38 社の減少となった。

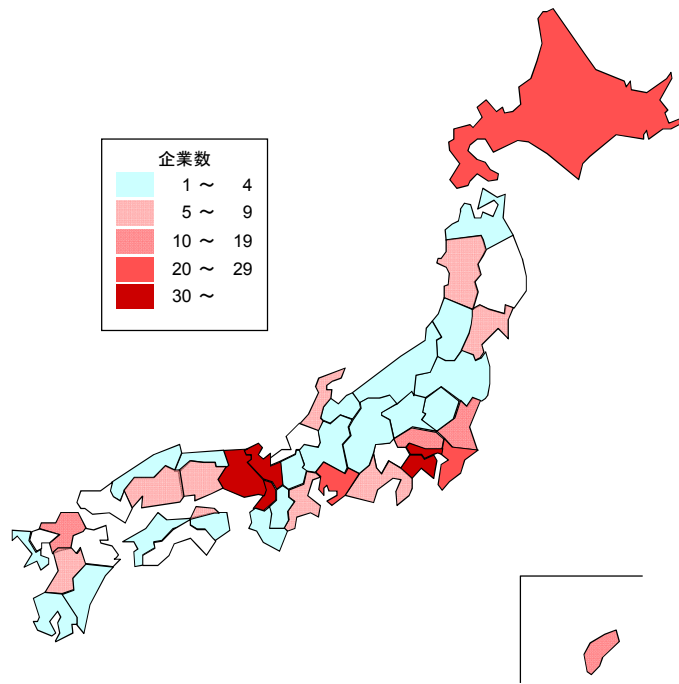


図7 バイオベンチャー企業 本社所在地の分布(2015年1月現在)

## 8. 大手企業との提携

各企業のHP掲載情報を表3に取りまとめた。直近では、Spiberとゴールドウイン(スポーツ用品の製造および販売を手掛ける国内企業)との業務資本提携により、人工合成クモ糸素材「QMONOS™」(クモノス)を用いた製品開発が進められることとなった。また、ペプチドリームはNovartis社、MSD社、Sanofi社など次々と国内外製薬企業との契約を結んでおり、その数は11社となった。

オンコセラピー・サイエンスと塩野義製薬(2009年~2015年)や、アンジェスMGと第一三共(2002年~2015年)の契約終了など、長期間の契約が終了するケースがある一方で、カイオム・バイオサイエンスと中外製薬、ペプチドリームとNovartisといった、契約期間の延長など長期の提携も多くみられるようになった。

また、バイオベンチャーの有するパイプラインにおける医薬品等の承認件数(国内、累積)は2015年9月までで累計21件となった。

表3 ライセンス契約等(抜粋)

年/月	国内ベンチャー	企業	形態	内容
2014年10月	ユーグレナ	武田薬品工業	包括的提携契約	「ユーグレナ」を配合した新製品の開発
	ペプチドリーム	Novartis(スイス)	創薬共同研究契約	ペプチド医薬の候補化合物を創製(必要な経費等を賄う契約金を受領。金額は非公開)
2014年12月	ペプチドリーム	Novartis(スイス)	創薬共同研究契約(延長)	2010年契約、2012年延長契約(共同研究開発費受領)
2015年1月	ソレイジア・ファーマ	Meiji Seika ファルマ	ライセンス契約	末梢性T細胞リンパ腫治療薬「darinaparsin(ダリナパルシン)注射剤」(契約一時金、開発に応じたマイルストーンを受領)
2015年4月	ペプチドリーム	Merck & Co.(米)	創薬共同研究開発契約	ペプチド医薬の候補化合物を創製(契約一時金受領。金額は非公開)
2015年5月	医化学創薬	トランスジェニック	共同研究開発契約	共同でリード抗体(臨床試験に適用)の開発を行い、製薬企業へのライセンスアウトを目指す
2015年6月	アンジェス MG	田辺三菱製薬	ライセンス契約	末梢性血管疾患を対象とした HGF 遺伝子治療薬(契約一時金受領)
	メディネット	Becton, Dickinson and Company(米)	ライセンス契約	BNT3 に対応する新規モノクローナル抗体(開発に応じて一時金、ロイヤリティを受領)
2015年8月	ジーンテクノサイエンス	持田製薬	業務提携契約	フィルグラスチムバイオシミラーの原薬(契約一時金 5,000 万円)
2015年9月	ペプチドリーム	Sanofi(仏)	創薬共同研究開発契約	ペプチド医薬の候補化合物を創製(契約一時金受領。金額は非公開)
	Spiber	ゴールドウイン	業務提携契約	人工合成クモ糸素材「QMONOST™」(クモノス)(30 億円の出資)

9. 上場バイオベンチャー及びバイオ中小企業一覧の時価総額推移

上場バイオベンチャー企業の時価総額の推移(2013年1月~2015年3月)を示した。(図8)

2014年9月にリボミック、2015年4月にはサンバイオ、同6月にはヘリオスがそれぞれマザーズに上場した。リプロセルからの再生医療・医薬品系ベンチャーの上場が続いており、これでバイオベンチャーの上場総数は31社となった。10月にはグリーンペプタイトの上場が予定されており、今年度中に32社となる

※ 各企業の時価総額推移については、完全版に掲載。

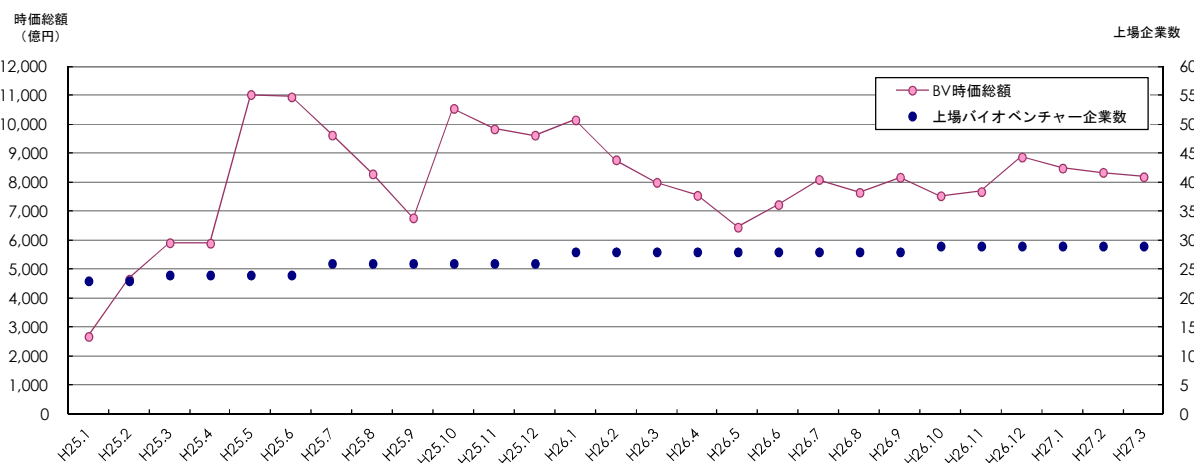


図8 上場バイオベンチャー時価総額推移



【 本統計調査における「バイオベンチャー」および「バイオ中小企業」の定義 】

「バイオベンチャー」および「バイオ中小企業」の定義を表4、5に示す。本調査報告書の「バイオベンチャー」の定義は表4の条件1～4を満たした「カテゴリ-A」の企業であり、かつ表4の JIS K3600:2000 の「バイオテクノロジー用語」に規定される分野の産業や技術を使用する諸活動を行う企業としている。基本的な考え方は 2002 年度調査「平成 14 年度 バイオ産業基盤形成事業」で定義したものと同じであるが、調査の過程で現状に即した条件に変更を加えている。なお、条件2について、当初中小企業基本法による中小企業の定義に準拠していたが、一般にバイオベンチャー（特に創業系ベンチャー）は研究開発費を増資により調達し資本金に組み込むことから、資本金が3億円を超えるケースが多いため、2003 年調査から資本金に関する条件を外した。条件4について、「販売、輸入・輸出等を主たる事業とするものを除く」という除外条件を付してあったが、他の条件とそろえて採用条件の表記に変えている。以下、特記しない限り、本文を含め、「バイオベンチャー」企業とは「カテゴリ-A」企業を示している。また、表1のカテゴリ-B、C、D については「バイオ中小企業」とした。

その他考慮すべき点については表4の下に記載している。

表4 バイオベンチャーおよびバイオ中小企業の定義

	カテゴリ ※3)			
	A	B	C	D
条件1 バイオテクノロジー(表5 JIS K 3600:2000「バイオテクノロジー用語」による)を手段あるいは対象として事業を行うもの (1256 中の"広義"の定義を採用)	●	●	●	●
条件2 中小企業基本法による中小企業の定義のうち、従業員数に関する条件にあてはまるもの ※1)	●	●	●	●
条件3 設立から20年未満のもの ※2)	●	×	●	●
条件4 研究開発、受託研究サービス、製造、先端科学関連コンサルティング等を主たる事業とするもの	●	●	×	×
特殊条件 非営利であるもの	×	×	×	●

注) カテゴリ内、複数の●は AND 条件

※1)

従業員	
製造業その他	300人以下
卸売業	100人以下
小売業	50人以下
サービス業	100人以下

※2) 本調査 2012 年では 1992 年設立から 2011 年設立まで。設立から 20 年以上であっても、社名変更等によりバイオ分野への事業シフトが明らかで、その時期より 20 年未満のものは加える

※3) ■バイオベンチャー → カテゴリ-A

■バイオ中小企業 → カテゴリ-B, C, D

カテゴリ-B ... 条件3を満たさない企業群。長期にわたる安定した経営、異業種からのバイオ分野参入などが特徴。

カテゴリ-C ... 条件4を満たさない企業群。販売、輸入・輸出等を主たる事業とする。外資系、商社などが特徴。

カテゴリ-D ... カテゴリ-Aの条件を満たす非営利組織。NPO 型研究機関、官製ベンチャーなどが特徴。

考慮すべき点として、SMO (Site Management Organization)、CRO (Contract Research Organization) については伝統的製薬企業からの派生業務と考え、原則、バイオベンチャーおよびバイオ中小企業の範囲外としている。ただし本来の SMO、CRO の業務と別に、他のバイオベンチャーおよびバイオ中小企業に見られるような研究開発等に注力する場合は、カテゴリ-A～Cに加えることもある。

医療機器メーカーについては、医療機器がバイオテクノロジーの発展とは別に発展してきた経緯もあり、原則、バイオベンチャーおよびバイオ中小企業の範囲外としている。ただし、細胞、タンパク質、DNA などを計測対象とした製品を扱う場合などは、カテゴリ-A～Cに加えることもある。

殺菌、抗菌、消毒などのテクノロジーおよび伝統的な発酵技術は、原則としてバイオベンチャーおよびバイオ中小企業の事業分野の範囲外とした。

表5 JIS K 3600:2000「バイオテクノロジー用語」より

1255【バイオインダストリー】バイオテクノロジーに関連したあらゆる分野の産業。バイオテクノロジーに用いられる装置・器具などの周辺産業までも含めていうことがある。発酵工業、医薬品、化学品、農林水産畜産業、食品工業、エネルギー、廃棄物処理などを含む。

1256【バイオテクノロジー】狭義には遺伝子の組換え技術及びその周辺技術。広義においては、生物又はその機能を利用または応用する技術。従来の発酵技術や育種技術に加えて、遺伝子組換え技術、酵素工学技術、細胞工学技術、発生工学技術、たん白質工学技術などを含む。

<用語の分類>

1. 基礎事項

- a) 一般的事項
- b) 酵素、タンパク質工学
- c) 微生物、微生物工学
- d) 動物細胞、植物細胞、細胞工学

2. 基礎技術

- a) 培養、培養工学
- b) 細胞融合
- c) 遺伝子操作、遺伝子工学
- d) 一般的操作
- e) 器具・装置

3. 応用技術

- a) 発酵
- b) バイオリアクター
- c) バイオインフォマティクス
- d) バイオレメディエーション
- e) その他

※欧米の定義との違い

欧米では「バイオベンチャー」(Bio-venture, Biotech Venture)を、一般的に「Biotech Companies」と呼び、特に若い企業に言及する時は「Start-ups」、大企業と区別する時には「SMEs (Small and Medium Enterprises)」を適宜使用している。

欧米の Biotech Companies と本統計調査のバイオベンチャーとでは以下の点が異なる。

- ・設立後年数： ジェネンテック(1976年設立)やアムジェン(1980年設立)は今でもBiotech Companyであるが、本統計の場合はそれらの企業をバイオベンチャーと呼ばない。
- ・業務内容： Biotech Companies は基本として医療・医薬分野の研究開発型企業のことを指し、加えて医療・医薬分野で使われる研究ツール、農業・食品を扱う企業などを指す。本統計では特に医療・医薬中心という考え方はなく、「ニューバイオテクノロジーを事業手段あるいは目的とする企業」という観点から、コンサルタント業までを含む幅広い業務内容を対象としてバイオベンチャーと呼ぶ。
- ・誰にとって使い道のある定義となっているか： 欧米では投資対象としての企業リストが要望され、Biotech Companies のほとんどは「ベンチャーキャピタルからの投資が資本政策の中心」「急成長して株式公開を目標とする」などの特徴をもつ。本統計はベンチャー企業、ベンチャーキャピタル、行政等に幅広く利用される統計および企業リストの作成を目指しており、投資家向けに特化してはいない。

したがって、欧米の Biotech Companies と本統計調査のバイオベンチャーの数を比較する際には上記の相違点があることを認識する必要がある。特に上記3番目のポイント(投資対象としてのベンチャー企業)が企業数の差異となる影響があり、日本のバイオベンチャーは欧米の Biotech Companies に比べてやや割り増しとなっていると考えられる。

以上